

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DALZIOR, 5 mg, tabletki powlekane DALZIOR, 10 mg, tabletki powlekane

dapagliflozyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dalzior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dalzior
3. Jak przyjmować lek Dalzior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalzior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dalzior i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dalzior

Lek Dalzior zawiera substancję czynną dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Dalzior

Lek Dalzior jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych,
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego,
 - lek Dalzior może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi,
 - istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Dalzior pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Powoduje to zwiększenie stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne problemy, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Dalzior polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Dalzior może także zapobiegać chorobie serca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dalzior

Kiedy nie stosować leku Dalzior

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Dalzior cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dalzior należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” - typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm w ogóle nie produkuje insuliny. Leku Dalzior nie należy stosować w leczeniu tej choroby,
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki,
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Dalzior a inne leki”,
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów,
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Dalzior do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Dalzior.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Dalzior, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Dalzior może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Dalzior nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Dalzior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii),
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Dalzior może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Dalzior, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować lek Dalzior. Nie należy stosować leku Dalzior w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dalzior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Dalzior pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

Lek Dalzior zawiera laktozę

Lek Dalzior zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dalzior

Lek Dalzior należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletką raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dalzior wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Dalzior.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalzior

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dalzior, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Dalzior

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Dalzior, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Dalzior w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dalzior

Nie należy przerywać stosowania leku Dalzior bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i trudności z oddychaniem
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** – występuje rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu
 - szybka utrata masy ciałaMoże ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Dalzior.
- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Dalzior i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, obserwowane często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, obserwowane bardzo często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną.
Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenie, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia

- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Dalzior:

Często

- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawy mogą obejmować podrażnienie, świąd, nietypową wydzielinę lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zakażenia grzybicze
- świąd narządów płciowych
- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)

Bardzo rzadko

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dalzior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dalzior

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Każda tabletką powlekana 5 mg zawiera 5 mg dapagliflozyny.
Każda tabletką powlekana 10 mg zawiera 10 mg dapagliflozyny.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna typu 102, laktoza, krospowidon typu A, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat. Otoczka powlekana zawiera alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172) i sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Dalzior i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 5 mg to żółte, powlekane tabletki o okrągłym kształcie i średnicy 6,8 mm, z wytłoczeniem „TV” po jednej stronie i „5D” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane 10 mg to żółte, powlekane tabletki o owalnym kształcie i wymiarach 11,3 mm x 6,9 mm, z wytłoczeniem „TV” po jednej stronie i „1D” po drugiej stronie.

Lek Dalzior jest dostępny w blistrach w opakowaniach zawierających 10, 14, 28, 30, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych oraz w perforowanych blistrach jednodawkowych po 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 i 100x1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. +48 22 345 93 00

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse 3
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður
Islandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: